

Dijon, le 7 novembre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-053002

**Monsieur le directeur  
Hôpital Nord Franche-Comté  
100, route de Moval  
CS 910499 TREVENANS  
BP 90015 BELFORT**

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-0247 du 16 octobre 2018  
Hôpital Nord Franche-Comté  
Pratiques interventionnelles radioguidées  
Dossier D900048 - Récépissé de déclaration CODEP-DJN-2017-020930

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 octobre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 16 octobre 2018 une inspection de l'Hôpital Nord Franche-Comté de TREVENANS (90) dans le cadre de ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées, qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des personnels et du public. Les inspecteurs ont rencontré principalement la physicienne médicale, la personne compétente en radioprotection, les cadres du bloc opératoire et des représentants de la direction. Les installations où sont réalisées les activités de pratiques interventionnelles radioguidées ont été visitées.

.../...

Les inspecteurs ont noté la forte implication de la physicienne médicale et de la personne compétente en radioprotection en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. Leurs missions sont assurées avec rigueur. En particulier, l'analyse des actes sous rayonnements ionisants les plus courants et les plus exposants est bien avancée pour définir des valeurs de référence locales. Les évaluations des risques ont été réalisées. Le système de déclaration en interne des situations indésirables est opérationnel et mis en œuvre. Toutefois, la direction de l'établissement doit s'impliquer dans le processus de formation des personnels à la radioprotection, qui accuse un retard significatif malgré l'engagement de la physicienne médicale et de la personne compétente en radioprotection qui assurent ces formations, et la formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux. De plus, des actions correctives devront être mises en œuvre afin de résorber les écarts constatés, en particulier pour assurer le respect de la périodicité de certaines vérifications périodiques de radioprotection, du port effectif de la dosimétrie au bloc opératoire, et des obligations en matière de suivi médical des chirurgiens.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **◆ Formations à la radioprotection des patients et des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques* ». Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans selon l'article R. 4451-59.

Par ailleurs, le code de la santé publique stipule, à l'article R. 1333-68, que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants. [...] Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...] Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients ...* ». Les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients sont fixés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que:

- **seulement** un tiers environ des personnels médicaux et paramédicaux est à jour de sa formation à la radioprotection au titre du code du travail ;
- 8 chirurgiens et un personnel paramédical ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

La direction de l'établissement doit s'impliquer dans le processus de formation des personnels à la radioprotection qui accuse un retard significatif malgré l'engagement de la physicienne médicale et de la personne compétente en radioprotection en matière de radioprotection qui assurent ces formations.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels, médicaux et paramédicaux, bénéficient d'une formation à la radioprotection au titre du code du travail et de la santé publique. À cet égard, la direction de l'établissement doit s'impliquer dans le processus de formation desdits personnels.**

### **◆ Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants**

Les dispositions des articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail réorganisent profondément les modalités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection, désormais dénommés « vérifications » en visant une harmonisation avec celles applicables pour d'autres risques et la proportionnalité des mesures à mettre en œuvre à la nature et à l'ampleur des risques.

L'article R. 4451-40 précise les conditions de réalisation de la vérification initiale par un organisme accrédité :

*« I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.*

II.- *L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

III.- *Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.* ».

L'article R. 4451-42 précise les conditions de renouvellement de la vérification initiale :

I.- *L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*

II.- *L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

III.- *Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

La décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>1</sup>, s'applique et fixe à 1 an la périodicité de renouvellement de la vérification initiale. L'article 10 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 fixe en outre des modalités transitoires d'application de ces nouvelles dispositions. Ainsi, jusqu'à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 et au plus tard jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, les organismes agréés par l'ASN pour les contrôles en radioprotection demeurent compétents pour réaliser les vérifications initiales et périodiques et ces dernières peuvent également être réalisées par la personne compétente en radioprotection interne à l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité annuelle n'a pas été respectée pour le contrôle technique externe de radioprotection qui doit être réalisé par un organisme agréé.

**A2. Je vous demande de veiller au respect de la fréquence annuelle pour les vérifications périodiques par organisme agréé imposées par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.**

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité mensuelle n'est pas été respectée pour le contrôle d'ambiance qui peut être réalisé en interne par mesure ponctuelle ou passive intégrée sur un mois.

**A3. Je vous demande de veiller au respect de la fréquence mensuelle pour les vérifications périodiques d'ambiance imposées l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.**

#### ◆ **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle par film passif et, dans les zones contrôlées, il assure le mesurage l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, appelé dosimètre opérationnel.

La consultation du logiciel de gestion de la dosimétrie opérationnelle a mis en évidence l'absence de port régulier des dosimètres opérationnels par les personnels intervenant en zone contrôlés, à l'exception de quelques personnes. De plus, les inspecteurs ont relevé que le port des dosimètres au bloc opératoire pouvait ne pas être régulier.

**A4. Je vous demande de vous assurer, par un audit interne au bloc opératoire, que les personnels classés intervenant en zone surveillée et contrôlée portent effectivement la dosimétrie exigée par les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail.**

#### ◆ **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

---

<sup>1</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

*I– Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, ..., du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ....*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*II– Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention sont en place avec les entreprises extérieures qui assurent des prestations in situ. Toutefois, il n'existe pas de convention de coordination des mesures de radioprotection entre l'établissement et les quelques chirurgiens libéraux qui interviennent dans l'établissement.

**A5. Je vous demande d'établir les conventions de coordination des mesures radioprotection avec les médecins libéraux, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail.**

#### ◆ **Suivi de l'état de santé des travailleurs**

Les travailleurs classés au sens de l'article R 4451-57 du code du travail bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Conformément à l'article R 4624-28 du code du travail, « *la périodicité du suivi médical renforcée ne peut être supérieure à quatre ans et une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.* »

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des chirurgiens, classés en catégorie B, ne sont pas à jour de leur suivi médical.

**A6. Je vous demande d'assurer le suivi médical des chirurgiens selon les périodicités réglementaires, conformément aux articles R.4624-22 à R.4624-28 du code du travail.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Néant

## **C. OBSERVATIONS**

C1. Le courrier de désignation de la PCR pourrait mentionner les noms et qualité des personnes assurant son relais dans les différents services (bloc opératoire, secteur cardiologie, secteur angiographie).

C2. Les plans de prévention doivent mentionner les risques générés par les activités des entreprises extérieures.

C3. La démarche l'analyse des actes sous rayonnements ionisants les plus courants et les plus exposants, est bien avancée pour définir des valeurs de référence locales. Elle doit être finalisée et prévoir un suivi et un retour des cas d'expositions où les valeurs des seuils d'alerte sont dépassées.

C4. Les modifications récentes du code du travail et de la santé publique permettent de mieux préciser les missions du conseiller en radioprotection :

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique précise « *Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants...* ».

L'article R. 4451-112 précise « *ce conseiller peut être soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement, soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection* ».

l'article R1333-18 du code de la santé publique précise « *afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical ...* ».

Je vous invite à réfléchir dans les prochains mois aux modalités d'entrée en vigueur de ces nouvelles dispositions pour votre établissement et à faire évoluer en tant que de besoin les documents décrivant votre organisation pour la radioprotection des travailleurs et des patients.

\* \* \*

\*

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signée par Marc CHAMPION